

## **Příbalová informace: informace pro pacienta**

### **Sildenafil Aristo 25 mg potahované tablety Sildenafil Aristo 50 mg potahované tablety Sildenafil Aristo 100 mg potahované tablety**

#### **sildenafil**

Přečtěte si pozorně celou příbalovou informaci dříve, než začnete tento přípravek užívat, protože obsahuje pro Vás důležité údaje.

- Ponechte si příbalovou informaci pro případ, že si ji budete potřebovat přečíst znovu.
- Máte-li jakékoli další otázky, zeptejte se svého lékaře, lékárníka nebo zdravotní sestry.
- Tento přípravek byl předepsán výhradně Vám. Nedávejte jej žádné další osobě. Mohl by jí ublížit, a to i tehdy, má-li stejné známky onemocnění jako Vy.
- Pokud se u Vás vyskytne kterýkoli z nežádoucích účinků, sdělte to svému lékaři, lékárníkovi nebo zdravotní sestře. Stejně postupujte v případě jakýchkoli nežádoucích účinků, které nejsou uvedeny v této příbalové informaci. Viz bod 4.

#### **Co naleznete v této příbalové informaci**

1. Co je přípravek Sildenafil Aristo a k čemu se používá
2. Čemu musíte věnovat pozornost, než začnete přípravek Sildenafil Aristo užívat
3. Jak se přípravek Sildenafil Aristo užívá
4. Možné nežádoucí účinky
5. Jak přípravek Sildenafil Aristo uchovávat
6. Obsah balení a další informace

#### **1. Co je přípravek Sildenafil Aristo a k čemu se používá**

Přípravek Sildenafil Aristo obsahuje léčivou látku sildenafil, což je lék ze skupiny nazývané inhibitory fosfodiesterázy typu 5 (PDE5). Po jejím užití dochází při odpovídajícím sexuálnímu vzrušení k uvolnění hladkých svalových vláken kontrolujících přítok krve do penisu, čímž se zvýší přítok krve do tohoto orgánu. Přípravek Sildenafil Aristo Vám pomůže navodit erekci jen tehdy, pokud dojde k sexuálnímu dráždění.

Přípravek Sildenafil Aristo se používá k léčbě dospělých mužů s poruchami erekce. Tato porucha je také známá pod pojmem impotence. Jedná se o situaci, kdy muž nemůže během sexuálního vzrušení dosáhnout ztopoření penisu nebo je toto ztopoření nedostatečné pro sexuální aktivitu.

#### **2. Čemu musíte věnovat pozornost, než začnete přípravek Sildenafil Aristo užívat**

##### **Neužívejte přípravek Sildenafil Aristo**

- jestliže jste alergický na sildenafil nebo na kteroukoli další složku tohoto přípravku (uvedenou v bodě 6).
- pokud používáte léky nazývané nitráty, protože souběžné užití může způsobit nebezpečný pokles krevního tlaku. Informujte svého lékaře, pokud užíváte některý z těchto léků předepisovaný k úlevě od příznaků anginy pectoris (bolesti na hrudi srdečního původu). Nejste-li si jist, zeptejte se svého lékaře nebo lékárníka.

- pokud používáte léky schopné uvolňovat oxid dusnatý, jako je např. isoamyl-nitrit, protože souběžné použití může také způsobit nebezpečný pokles krevního tlaku.
- jestliže užíváte riocigvát. Tento lék se používá k léčbě plicní arteriální hypertenze (tj. vysokého krevního tlaku v plicích) a chronické tromboembolické plicní hypertenze (tj. vysokého krevního tlaku v plicích sekundárních krevních sraženin). U PDE5 inhibitorů, jako je například Sildenafil Aristo, bylo prokázáno, že zvyšují hypotenzní účinek tohoto léku. Pokud užíváte riocigvát nebo si nejste jisti, informujte svého lékaře.
- pokud máte závažnou srdeční poruchu nebo závažnou poruchu funkce jater.
- pokud jste měl nedávno mozkovou mrtvici, srdeční infarkt nebo pokud máte nízký krevní tlak.
- pokud máte vzácnou vrozenou poruchu sítnice (jako např. *retinitis pigmentosa*).
- pokud jste přišel o zrak v důsledku neareritické přední ischemické neuropatie optického nervu (NAION).

### **Upozornění a opatření**

Před užitím přípravku Sildenafil Aristo se poradte se svým lékařem, lékárníkem nebo zdravotní sestrou:

- jestliže máte srpkovitou anemii (poruchu červených krvinek), leukemii (nádorové onemocnění bílých krvinek), mnohočetným myelomem (nádorové onemocnění kostní dřeně).
- jestliže máte deformitu penisu nebo Peyronieovu chorobou.
- jestliže máte potíže se srdcem. Váš lékař má pečlivě zhodnotit, zda Vaše srdce snese přídatnou zátěž při pohlavním styku.
- jestliže máte vředovou chorobu nebo potíže s krvácivostí (např. hemofilii).
- jestliže zaznamenáte náhlé zhoršení nebo ztrátu zraku. Přestaňte užívat přípravek Sildenafil Aristo a okamžitě vyhledejte svého lékaře.

Současně s přípravkem Sildenafil Aristo neužívejte k léčbě poruchy erekce žádný jiný přípravek podávaný ústy nebo místně (lokálně).

Neužívejte přípravek Sildenafil Aristo současně s léčivými přípravky na plicní arteriální hypertenzi (PAH) obsahujícími sildenafil ani s žádnými jinými inhibitory PDE5.

V případě, že nemáte poruchu erekce, přípravek Sildenafil Aristo neužívejte. Přípravek Sildenafil Aristo není určen pro ženy.

### *Léčba pacientů s poruchou funkce ledvin nebo jater*

Pokud máte poruchu funkce jater nebo ledvin, sdělte tuto skutečnost lékaři. Ten posoudí, zda je nutné dávku přípravku Sildenafil Aristo upravit.

### **Děti a dospívající**

Přípravek Sildenafil Aristo není určen pro pacienty mladší 18 let.

### **Další léčivé přípravky a přípravek Sildenafil Aristo**

Informujte svého lékaře nebo lékárníka o všech lécích, které užíváte, které jste v nedávné době užíval nebo které možná budete užívat.

Přípravek Sildenafil Aristo může ovlivňovat účinek některých jiných léků, především těch, které jsou určeny k léčení bolesti na hrudníku srdečního původu. V případě náhlých zdravotních problémů máte svému lékaři, lékárníkovi nebo zdravotní sestře oznámit, že jste užil přípravek Sildenafil Aristo a kdy. Neužívejte přípravek Sildenafil Aristo společně s jinými léky, pokud Vám to nedoporučí Váš ošetřující lékař.

Neužívejte přípravek Sildenafil Aristo, pokud používáte léky nazývané nitráty, protože souběžné užití může způsobit nebezpečný pokles krevního tlaku. Vždy informujte svého lékaře, lékárníka nebo

zdravotní sestru, že užíváte některý z těchto léků předepisovaných k úlevě od příznaků anginy pectoris (bolesti na hrudi srdečního původu).

Neužívejte přípravek Sildenafil Aristo, pokud užíváte léky schopné uvolňovat oxid dusnatý, jako např. isoamyl-nitrit („poppers“), protože souběžné užití může způsobit nebezpečný pokles krevního tlaku.

Informujte svého lékaře nebo lékárníka, pokud již užíváte riocigvát.

Pokud užíváte léky, které patří do skupiny inhibitorů proteáz, např. k léčbě HIV, doporučí Vám obvykle Váš lékař přípravek Sildenafil Aristo o nejnižší síle 25 mg.

Někteří pacienti, užívající alfa-blokátory k léčbě vysokého krevního tlaku nebo zvětšené prostaty, mohou zaznamenat závratě nebo motání hlavy, které může být způsobeno nízkým krevním tlakem při rychlém sedání nebo vstávání. Někteří pacienti zaznamenali tyto příznaky při souběžném užití přípravku Sildenafil Aristo s alfa-blokátory. Příznaky posturální hypotenze se mohou nejpravděpodobněji objevit během 4 hodin po podání sildenafilu. Měl byste pravidelně užívat svou denní dávku alfablokátoru, než začnete užívat přípravek Sildenafil Aristo, aby se snížila pravděpodobnost nástupu těchto příznaků. Lékař může zahájit Vaši léčbu přípravkem Sildenafil Aristo nižší dávkou 25 mg.

Informujte svého lékaře nebo lékárníka, pokud užíváte léky obsahující sakubitril/valsartan používané k léčbě srdečního selhání.

#### **Přípravek Sildenafil Aristo s jídlem, pitím a alkoholem**

Přípravek Sildenafil Aristo může být užíván s jídlem i bez jídla. Po požití těžkého jídla se však účinek přípravku Sildenafil Aristo může projevit později.

Požití alkoholu může dočasně zhoršit schopnost dosáhnout erekce. Abyste dosáhl co nejvyššího účinku tohoto přípravku, doporučujeme před užitím přípravku Sildenafil Aristo nepožívat větší množství alkoholu.

#### **Těhotenství, kojení a plodnost**

Přípravek Sildenafil Aristo není určen pro použití u žen.

#### **Řízení dopravních prostředků a obsluha strojů**

Přípravek Sildenafil Aristo může způsobit závratě a narušit vidění. Máte proto znát svoji reakci na přípravek Sildenafil Aristo dříve, než budete řídit motorová vozidla nebo obsluhovat stroje.

#### **Sildenafil Aristo obsahuje sodík**

Tento léčivý přípravek obsahuje méně než 1 mmol (23 mg) sodíku v jedné tabletě, to znamená, že je v podstatě „bez sodíku“.

### **3. Jak se přípravek Sildenafil Aristo užívá**

Vždy užívejte tento přípravek přesně podle pokynů svého lékaře nebo lékárníka. Pokud si nejste jistý, poraďte se se svým lékařem nebo lékárníkem.

Doporučená zahajovací dávka je 50 mg.

***Neužívejte více než jednu tabletu přípravku Sildenafil Aristo denně.***

Neužívejte přípravek Sildenafil Aristo potahované tablety v kombinaci se sildenafilem ve formě tablet rozpustných v ústech.

Užijte přípravek Sildenafil Aristo zhruba jednu hodinu před plánovaným pohlavním stykem. Tabletu spolkněte celou a zapijte ji sklenicí vody.

Jestliže cítíte, že přípravek Sildenafil Aristo účinkuje příliš silně nebo naopak slabě, sdělte to svému lékaři nebo lékárníkovi. Přípravek Sildenafil Aristo Vám pomůže dosáhnout erekce jen pokud dojde k sexuálnímu dráždění. Doba, po které začne přípravek účinkovat, je u každého člověka odlišná, ale obvykle se pohybuje mezi půl hodinou až hodinou. Pokud přípravek Sildenafil Aristo užijete společně s těžkým jídlem, může se nástup účinku oddálit.

Pokud po užití přípravku Sildenafil Aristo nedosáhnete erekce nebo je erekce nedostatečná pro celý pohlavní styk, poraďte se o dalším postupu se svým lékařem.

#### **Jestliže jste užil více přípravku Sildenafil Aristo, než jste měl**

Můžete zaznamenat zvýšený výskyt nežádoucích účinků a jejich závažnosti. Dávka vyšší než 100 mg nezlepšuje dále účinnost.

**Neužívejte více tablet, než Vám bylo lékařem doporučeno.** Vyhledejte svého lékaře, pokud užijete více tablet, než jste měl.

Máte-li jakékoli další otázky týkající se užívání tohoto přípravku, zeptejte se svého lékaře, lékárníka nebo zdravotní sestry.

#### **4. Možné nežádoucí účinky**

Podobně jako všechny léky může mít i tento přípravek nežádoucí účinky, které se ale nemusí vyskytnout u každého. Nežádoucí účinky hlášené v souvislosti s užitím přípravku Sildenafil Aristo bývají obvykle mírné až středně závažné a krátkého trvání.

**Pokud se u Vás vyskytl některý z následujících nežádoucích účinků, přestaňte přípravek Sildenafil Aristo užívat a okamžitě vyhledejte lékařskou pomoc:**

- Alergická reakce – k té dochází **méně často** (může postihnout až 1 ze 100 pacientů) Příznaky zahrnují náhlé sípání, potíže s dýcháním nebo závrať, otok očních víček, obličeje, rtů nebo hrdla.
- Bolest na hrudníku – k té dochází **méně často**
- Pokud se objeví v průběhu nebo po skončení pohlavního styku:
  - posadte se do polosedu a snažte se odpočívat.
  - **nepoužívejte** na léčbu bolesti na hrudi **nitráty**.
- Proloužená a občas bolestivá erekce – k té dochází **vzácně** (může postihnout až 1 z 1000 pacientů) Pokud u Vás dojde k erekci, která trvá déle než 4 hodiny, okamžitě vyhledejte lékaře.
- Náhlé zhoršení nebo ztráta zraku – k tomu dochází **vzácně**
- Těžké kožní reakce – k těm dochází vzácně Příznaky mohou zahrnovat silné olupování a otok kůže, tvorbu puchýřů v ústech, na genitálu a kolem očí, horečku.
- Křečové stavy nebo záchvaty – k těm dochází **vzácně**

#### **Další nežádoucí účinky**

**Velmi časté** (mohou postihnout více než 1 z 10 pacientů): bolest hlavy.

**Časté** (mohou postihnout až 1 z 10 pacientů): pocit na zvracení, zarudnutí v obličeji, nával horka (příznaky zahrnují náhlý pocit horka v horní části těla), zažívací potíže, změny barevného vidění, rozmazané vidění, poruchy vidění, ucpaný nos a závrať.

**Méně časté** (mohou postihnout až 1 ze 100 pacientů): zvracení, kožní vyrážka, podráždění oka, překrvené/červené oči, bolest očí, vidění záblesků světla, zrakový vjem jasu, citlivost na světlo, slzení očí, bušení srdce, zrychlený srdeční puls, vysoký krevní tlak, nízký krevní tlak, bolest svalů, ospalost, snížená citlivost na dotek, porucha rovnováhy, zvonění v uších, sucho v ústech, ucpané vedlejší dutiny nosní, zánět nosní sliznice (příznaky zahrnují rýmu, kýčání a ucpaný nos), bolest horní části břicha, refluxní choroba jícnu (příznaky zahrnují pálení žáhy), přítomnost krve v moči, bolest paží nebo nohou, krvácení z nosu, pocit horka a únava.

**Vzácné** (mohou postihnout až 1 z 1000 pacientů): mdloby, mozková mrtvice, srdeční infarkt, nepravidelný srdeční puls, dočasné snížení průtoku krve některými částmi mozku, pocit stažení hrdla, znečitlivěná ústa, krvácení na očním pozadí, dvojité vidění, snížená zraková ostrost, neobvyklý pocit v oku, otok oka nebo očního víčka, malé částice nebo tečky ve vidění, vidění světelných kruhů kolem světel, rozšíření zornice, změna zabarvení očního bělma, krvácení z penisu, přítomnost krve ve spermatu, suchost v nose, zduření uvnitř nosu, pocit podrážděnosti a náhlé zhoršení nebo ztráta sluchu.

Po uvedení přípravku na trh byly vzácně hlášeny případy nestabilní anginy pectoris (onemocnění srdce) a náhlé smrti. Je třeba poznamenat, že většina mužů, ale ne všichni, kteří měli tyto nežádoucí účinky, měla potíže se srdcem již před užitím přípravku. Není možné určit, zda tyto příhody měly přímou souvislost s užitím přípravku Sildenafil Aristo.

#### **Hlášení nežádoucích účinků**

Pokud se u Vás vyskytne kterýkoli z nežádoucích účinků, sdělte to svému lékaři, lékárníkovi nebo zdravotní sestře. Stejně postupujte v případě jakýchkoli nežádoucích účinků, které nejsou uvedeny v této příbalové informaci. Nežádoucí účinky můžete hlásit také přímo na adresu:

Státní ústav pro kontrolu léčiv

Šrobárova 48

100 41 Praha 10

Webové stránky: <http://www.sukl.cz/nahlasit-nezadouci-ucinek>

Nahlášením nežádoucích účinků můžete přispět k získání více informací o bezpečnosti tohoto přípravku.

## **5. Jak přípravek Sildenafil Aristo uchovávat**

Uchovávejte tento přípravek mimo dohled a dosah dětí.

Nepoužívejte tento přípravek po uplynutí doby použitelnosti uvedené na krabičce a blistru za EXP. Doba použitelnosti se vztahuje k poslednímu dni uvedeného měsíce.

Tento přípravek nevyžaduje žádné zvláštní podmínky pro uchování.

Nevyhazujte žádné léčivé přípravky do odpadních vod nebo domácího odpadu. Zeptejte se svého lékárníka, jak máte naložit s přípravky, které již nepoužíváte. Tato opatření pomáhají chránit životní prostředí.

## 6. Obsah balení a další informace

### Co přípravek Sildenafil Aristo obsahuje

- Léčivou látkou je sildenafil. Jedna tableta obsahuje 25 mg/50 mg/100 mg sildenafilu (ve formě sildenafil-citrátu).
- Dalšími složkami jsou:  
*Jádro tablety:* mikrokrystalická celulóza, hydrogenfosforečnan vápenatý, sodná sůl kroskarmelózy, magnesium-stearát, koloidní bezvodý oxid křemičitý.  
*Potah tablety:* polyvinylalkohol, makrogol 3350, oxid titaničitý (E 171), mastek, hlinitý lak indigokarmínu (E 132), žlutý oxid železitý.

### Jak přípravek Sildenafil Aristo vypadá a co obsahuje toto balení

Sildenafil Aristo 25 mg potahované tablety jsou modré, čtvercové potahované tablety se zaoblenými rohy.

Sildenafil Aristo 50 mg potahované tablety jsou modré, čtvercové potahované tablety se zaoblenými rohy, s půlící rýhou na obou stranách. Tabletu lze rozdělit na stejné dávky.

Sildenafil Aristo 100 mg potahované tablety jsou modré, čtvercové potahované tablety se zaoblenými rohy, se dvěma půlícími rýhami na jedné straně. Tabletu lze rozdělit na čtyři stejné dávky.

Tablety se dodávají v PVC/PE/PVDC/Al blistru v balení o velikosti 2, 4, 8, 12 nebo 24 potahovaných tablet.

Na trhu nemusí být dostupné všechny velikosti balení.

### Držitel rozhodnutí o registraci a výrobce

Aristo Pharma GmbH  
Wallenroder Str. 8-10  
13435 Berlín  
Německo

**Tento léčivý přípravek je v členských státech Evropského hospodářského prostoru registrován pod těmito názvy:**

Česká republika	Sildenafil Aristo
Itálie:	Sildenafil Aristo Pharma
Francie:	Sildenafil Aristo 25 mg/50 mg/100 mg comprimé pelliculé
Německo	Sildenafil NIO
Nizozemsko	Sildenafil Aristo 25 mg/50 mg/100 mg filmomhulde tabletten
Polsko	Sildenafil Aristo
Portugalsko:	Sildenafil Aristo Pharma
Slovensko	Sildenafil Aristo

**Tato příbalová informace byla naposledy revidována 14. 9. 2022.**